

P20596.P03

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : Minoru MATSUSHITA et al.

Serial No. : Not Yet Assigned

Filed : Concurrently Herewith

For : FLEXIBLE TUBE FOR AN ENDOSCOPE

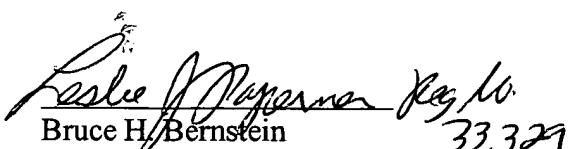
CLAIM OF PRIORITY

Commissioner of Patents and Trademarks
Washington, D.C. 20231

Sir:

Applicant hereby claims the right of priority granted pursuant to 35 U.S.C. 119 based upon Japanese Applications No. 2000-134922, filed May 8, 2000; No. 2000-142206, filed May 15, 2000, and No. 2000-156783, filed May 26, 2000. As required by 37 C.F.R. 1.55, certified copies of the Japanese applications are being submitted herewith.

Respectfully submitted,
Minoru MATSUSHITA et al.


Bruce H. Bernstein
Reg. No. 29,027

May 3, 2001
GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C.
1941 Roland Clarke Place
Reston, VA 20191
(703) 716-1191



日 本 国 特 許 庁
PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

J1017 U.S. PTO
09/848301
05/04/01

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年 5月26日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-156783

出 願 人

Applicant (s):

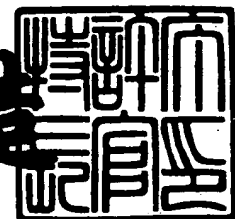
旭光学工業株式会社

CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT

2001年 2月16日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3008473

【書類名】 特許願

【整理番号】 12P067

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61B 1/00 310
G02B 23/24

【発明者】

【住所又は居所】 東京都板橋区前野町 2 丁目 3 6 番 9 号 旭光学工業株式
会社内

【氏名】 竹重 勝

【発明者】

【住所又は居所】 東京都板橋区前野町 2 丁目 3 6 番 9 号 旭光学工業株式
会社内

【氏名】 杉山 章

【発明者】

【住所又は居所】 東京都板橋区前野町 2 丁目 3 6 番 9 号 旭光学工業株式
会社内

【氏名】 國井 圭史

【発明者】

【住所又は居所】 東京都板橋区前野町 2 丁目 3 6 番 9 号 旭光学工業株式
会社内

【氏名】 阿部 祐尚

【特許出願人】

【識別番号】 000000527

【氏名又は名称】 旭光学工業株式会社

【代表者】 松本 徹

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【選任した代理人】

【識別番号】 100091627

【弁理士】

【氏名又は名称】 朝比 一夫

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9200540

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 内視鏡用可撓管

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 管状の芯材と、該芯材の外周に被覆された外皮とを有する内視鏡用可撓管であって、

前記外皮は、内層と、外層と、それらの間に位置する少なくとも 1 層の中間層とを有する積層体で構成された部分を有し、

前記積層体を構成する層のうちの少なくとも 1 層には、長手方向に沿って複数の領域が境界部を介して存在し、

前記各領域は、その隣の領域と物理的特性または化学的特性が異なるものであることを特徴とする内視鏡用可撓管。

【請求項 2】 前記各領域は、その隣の領域と構成材料が異なるものである請求項 1 に記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 3】 前記積層体を構成する層のうちの 2 層以上がそれぞれ前記複数の領域を有する請求項 1 または 2 に記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 4】 前記積層体を構成する層のうちの 2 層以上がそれぞれ前記複数の領域を有し、

前記複数の領域を有する 1 つの層の境界部が、長手方向について、前記複数の領域を有する他の層のいずれかの領域の途中に位置する請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 5】 前記境界部は、その層の前記物理的特性または化学的特性が連続的に変化する変性部である請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 6】 前記変性部は、その変性部の両端の各領域を構成する材料が混合して形成されている請求項 5 に記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 7】 前記境界部でその層の前記物理的特性または化学的特性が実質上段階的に変化する請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 8】 前記物理的特性は、硬度である請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 9】 前記積層体の厚さが長手方向に沿ってほぼ一定である請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 10】 前記内視鏡用可撓管の基端から先端にかけて連続的または段階的に柔軟性が高くなっている請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 11】 前記芯材は、その外周に多数の孔および／または凹部を有するものである請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 12】 前記芯材は、帯状材を螺旋状に巻回して形成された螺旋管と、

該螺旋管の外周に被覆され、細線を編組して形成された編組体とを有する請求項 11 に記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 13】 前記芯材の孔および／または凹部内に進入した突出部が前記内層から連続して形成されている請求項 11 または 12 に記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 14】 前記外層は、耐薬品性に優れた材料で構成されている請求項 1 ないし 13 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 15】 前記積層体は、前記中間層が前記外層より柔軟な部分を有するものである請求項 1 ないし 14 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 16】 前記積層体は、前記外層の硬度が前記内層および前記中間層の硬度より高い部分を有するものである請求項 1 ないし 15 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 17】 前記中間層は、前記外層と前記内層との間のクッション機能を有する請求項 1 ないし 16 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 18】 前記内層、前記外層および前記中間層のうちの少なくとも 1 層は、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、フッ素系エラストマーおよびフッ素ゴムよりなる群から選択される少なくとも 1 種を含む材料で構成されている請求項 1 ないし 17 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 1 9】 前記内層、前記外層および前記中間層は、それぞれ、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、フッ素系エラストマーおよびフッ素ゴムよりなる群から選択される少なくとも 1 種を含む材料で構成されている請求項 1 ないし 1 8 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【請求項 2 0】 前記外皮は、押出成形により前記芯材の外周に被覆されたものである請求項 1 ないし 1 9 のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、内視鏡用可撓管に関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

内視鏡用可撓管は、螺旋管の外周を網状管で被覆した管状の芯材に、合成樹脂等で構成される外皮が被覆された構成となっている。

【0 0 0 3】

内視鏡検査では、内視鏡用可撓管は、例えば、胃、十二指腸、小腸あるいは大腸といった体腔の深部まで、体腔に沿って挿入される。この際の挿入の操作性が良好であるためには、内視鏡用可撓管の基端側（手元側）で加えられた押し込む力がその先端まで確実に伝達される必要がある。逆に言うと、内視鏡用可撓管の基端側で加えられた押し込む力が内視鏡用可撓管の屈曲部分で吸収されてしまう状態（座屈状態）になり易い内視鏡用可撓管は、挿入の操作性が良くない。座屈しにくい内視鏡用可撓管とするためには、内視鏡用可撓管は、曲げに対する弾力性に優れたものである必要がある。また、座屈は、外皮が芯材から剥離した箇所に発生し易いため、外皮と芯材とは密着している必要がある。

【0 0 0 4】

一方、挿入の操作性が良好であるためには、内視鏡用可撓管の基端側（手元側）で捩じり（回転）を加えたときに、この回転が途中で吸収されることなく、先端部が基端側に伴って確実に回転する必要もある。このため、内視鏡用可撓管は

、基端側での回転に対する先端部の追従性に優れたものである必要もある。

【0005】

さらに、内視鏡用可撓管は、その基端側（手元側）が比較的剛性が高く、先端側が柔軟であるものが挿入の操作性、安全性および患者の負担軽減の観点から優れているとされている。

【0006】

従来、このような挿入の操作性の改善を図った内視鏡用可撓管として、内視鏡用可撓管の外皮を外層と内層との2層構造とし、外層を柔軟性の良い材質、内層を弾発性の良い材質で構成し、弾発性を考慮したもの（特公平5-50287号公報）、先端側を軟性エラストマー、基端側を硬性エラストマーで構成し、先端側と基端側で剛性を変化させたもの（特許第2641789号）がある。

【0007】

しかし、前記従来技術においては、外皮と芯材との密着力（結合力）が考慮されていないため、繰り返し使用することにより、外皮が芯材から剥離し、内視鏡用可撓管の弾力性および耐座屈性が低下することがあった。すなわち、内視鏡用可撓管の耐久性に問題があった。

【0008】

また、内視鏡は、使用する都度、洗浄および消毒を行う必要がある。前記従来技術においては、外皮の耐薬品性が考慮されていないため、繰り返しの消毒により劣化が進行し、細かな亀裂等が発生したり、外皮が芯材から剥離するおそれがあった。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、内視鏡用可撓管に要求される各種の性能を兼ね備える内視鏡用可撓管を提供すること、特に、挿入の操作性、耐薬品性および耐久性に優れた内視鏡用可撓管を提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（1）～（20）の本発明により達成される。

【 0 0 1 1 】

(1) 管状の芯材と、該芯材の外周に被覆された外皮とを有する内視鏡用可撓管であって、

前記外皮は、内層と、外層と、それらの間に位置する少なくとも1層の中間層とを有する積層体で構成された部分を有し、

前記積層体を構成する層のうちの少なくとも1層には、長手方向に沿って複数の領域が境界部を介して存在し、

前記各領域は、その隣の領域と物理的特性または化学的特性が異なるものであることを特徴とする内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性、耐薬品性および耐久性に優れた内視鏡用可撓管を提供することができる。

【 0 0 1 2 】

(2) 前記各領域は、その隣の領域と構成材料が異なるものである上記(1)に記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【 0 0 1 3 】

(3) 前記積層体を構成する層のうちの2層以上がそれぞれ前記複数の領域を有する上記(1)または(2)に記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【 0 0 1 4 】

(4) 前記積層体を構成する層のうちの2層以上がそれぞれ前記複数の領域を有し、

前記複数の領域を有する1つの層の境界部が、長手方向について、前記複数の領域を有する他の層のいずれかの領域の途中に位置する上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【 0 0 1 5 】

(5) 前記境界部は、その層の前記物理的特性または化学的特性が連続的に変化する変性部である上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の内視鏡用可撓

管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【0016】

(6) 前記変性部は、その変性部の両端の各領域を構成する材料が混合して形成されている上記(5)に記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【0017】

(7) 前記境界部でその層の前記物理的特性または化学的特性が実質上段階的に変化する上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【0018】

(8) 前記物理的特性は、硬度である上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【0019】

(9) 前記積層体の厚さが長手方向に沿ってほぼ一定である上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上するとともに、患者の負担もより軽減される。

【0020】

(10) 前記内視鏡用可撓管の基端から先端にかけて連続的または段階的に柔軟性が高くなっている上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【0021】

(11) 前記芯材は、その外周に多数の孔および／または凹部を有するものである上記(1)ないし(10)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性、耐久性がより向上する。

【0022】

(12) 前記芯材は、帯状材を螺旋状に巻回して形成された螺旋管と、
該螺旋管の外周に被覆され、細線を編組して形成された編組体とを有する上記
(11) に記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性、耐久性がより向上する。

【0023】

(13) 前記芯材の孔および／または凹部内に進入した突出部が前記内層から連続して形成されている上記(11) または(12) に記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性、耐久性がより向上する。

【0024】

(14) 前記外層は、耐薬品性に優れた材料で構成されている上記(1) ないし(13) のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、耐薬品性がより向上する。

【0025】

(15) 前記積層体は、前記中間層が前記外層より柔軟な部分を有するものである上記(1) ないし(14) のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、耐薬品性、耐久性がより向上する。

【0026】

(16) 前記積層体は、前記外層の硬度が前記内層および前記中間層の硬度より高い部分を有するものである上記(1) ないし(15) のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性がより向上する。

【0027】

(17) 前記中間層は、前記外層と前記内層との間のクッション機能を有する上記(1) ないし(16) のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性、耐久性がより向上する。

【0028】

(18) 前記内層、前記外層および前記中間層のうちの少なくとも1層は、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系

エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、フッ素系エラストマーおよびフッ素ゴムよりなる群から選択される少なくとも1種を含む材料で構成されている上記(1)ないし(17)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性、耐久性、耐薬品性のうちの少なくとも1つがより向上する。

【0029】

(19) 前記内層、前記外層および前記中間層は、それぞれ、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、フッ素系エラストマーおよびフッ素ゴムよりなる群から選択される少なくとも1種を含む材料で構成されている上記(1)ないし(18)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、挿入の操作性、耐久性、耐薬品性がより向上する。

【0030】

(20) 前記外皮は、押出成形により前記芯材の外周に被覆されたものである上記(1)ないし(19)のいずれかに記載の内視鏡用可撓管。

これにより、内視鏡用可撓管を生産性良く、好適に製造することができる。

【0031】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の内視鏡用可撓管の好適な実施形態について、添付図面を参照しつつ詳細に説明する。

【0032】

図1は、本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管を有する電子内視鏡(電子スコープ)を示す全体図である。以下、図1中、上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【0033】

図1に示すように、電子内視鏡10は、可撓性(柔軟性)を有する長尺物の挿入部可撓管1Aと、挿入部可撓管1Aの先端12に接続された湾曲管5と、挿入部可撓管1Aの基端11に設けられ、術者が把持して電子内視鏡10全体を操作

する操作部 6 と、操作部 6 に接続された接続部可撓管 7 と、接続部可撓管 7 の先端側に設けられた光源差込部 8 とで構成されている。

【 0 0 3 4 】

挿入部可撓管 1 A は、生体の管腔内に挿入して使用される。また、操作部 6 には、その側面に操作ノブ 6 1、6 2 が設置されている。この操作ノブ 6 1、6 2 を操作すると、挿入部可撓管 1 A 内に配設されたワイヤー（図示せず）が牽引されて、湾曲管 5 が 4 方向に湾曲し、その方向を変えることができる。

【 0 0 3 5 】

湾曲管 5 の先端部には、観察部位における被写体像を撮像する図示しない撮像素子（CCD）が設けられ、また、光源差込部 8 の先端部に、画像信号用コネクタ 8 2 が設けられている。この画像信号用コネクタ 8 2 は、光源プロセッサ装置（図示せず）に接続され、さらに、光源プロセッサ装置は、ケーブルを介してモニタ装置（図示せず）に接続されている。

【 0 0 3 6 】

光源差込部 8 の先端部には、光源用コネクタ 8 1 が設置され、この光源用コネクタ 8 1 が光源プロセッサ装置に接続されている。光源プロセッサ装置内の光源から発せられた光は、光源用コネクタ 8 1、および、光源差込部 8 内、接続部可撓管 7 内、操作部 6 内、挿入部可撓管 1 A 内および湾曲管 5 内に連続して配設された光ファイバー束によるライトガイド（図示せず）を通り、湾曲管 5 の先端部より観察部位に照射され、照明する。

【 0 0 3 7 】

前記照明光により照明された観察部位からの反射光（被写体像）は、撮像素子で撮像される。撮像素子で撮像された被写体像に応じた画像信号は、バッファ（図示せず）を介して出力される。

【 0 0 3 8 】

この画像信号は、湾曲管 5 内、挿入部可撓管 1 A 内、操作部 6 内および接続部可撓管 7 内に連続して配設され、撮像素子と画像信号用コネクタ 8 2 とを接続する画像信号ケーブル（図示せず）を介して、光源差込部 8 に伝達される。

【 0 0 3 9 】

そして、光源差込部 8 内および光源プロセッサ装置内で所定の処理（例えば、信号処理、画像処理等）がなされ、その後、モニタ装置に入力される。モニタ装置では、撮像素子で撮像された画像（電子画像）、すなわち動画の内視鏡モニタ画像が表示される。

【 0 0 4 0 】

以上、本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管 1 A を有する電子内視鏡 1 0 の全体構成について説明したが、本発明の内視鏡用可撓管は、ファイバー内視鏡の可撓管にも適用することができることは、言うまでもない。

【 0 0 4 1 】

図 2 は、本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 1 実施形態を示す縦断面図、図 3 は、図 2 に示す挿入部可撓管 1 A の拡大半縦断面図である。図 2 および図 3 中、右側が基端 1 1 側（手元側）、左側が先端 1 2 側である。なお、図 2 では、網状管 2 2 の詳細および突出部 4 の図示を省略する（図 4 ～図 7 についても同様）。

【 0 0 4 2 】

図 3 に示すように、挿入部可撓管 1 A は、芯材 2 と、その外周を被覆する外皮 3 とを有している。また、挿入部可撓管 1 A には、内部に、例えば、光ファイバ、電線ケーブル、ケーブルまたはチューブ類等の器具等（図中省略）を配置、挿通することができる空間 2 4 が設けられている。

【 0 0 4 3 】

芯材 2 は、螺旋管 2 1 と、螺旋管 2 1 の外周を被覆する網状管（編組体） 2 2 とで構成され、全体としてチューブ状の長尺物として形成されている。この芯材 2 は、挿入部可撓管 1 A を補強する効果を有する。特に、螺旋管 2 1 と網状管 2 2 を組合わせたことにより、挿入部可撓管 1 A は、十分な機械的強度を確保できる。また、図示を省略するが、芯材 2 は、螺旋管 2 1 を 2 重、あるいは 3 重に設けることにより、さらに高い機械的強度が得られる。

【 0 0 4 4 】

螺旋管 2 1 は、帯状材を均一な径で螺旋状に間隔 2 5 をあけて巻いて形成されたものである。帯状材を構成する材料としては、例えば、ステンレス鋼、銅合金

等が好ましく用いられる。

【 0 0 4 5 】

網状管 2 2 は、金属製または非金属性の細線 2 3 を複数並べたものを編組して形成されている。細線 2 3 を構成する材料としては、例えば、ステンレス鋼、銅合金等が好ましく用いられる。また、網状管 2 2 を形成する細線 2 3 のうち少なくとも 1 本に合成樹脂の被覆（図示せず）が施されているもよい。

【 0 0 4 6 】

網状管 2 2 の外周には、編組された細線 2 3 の編み目により隙間 2 6 が形成されている。この隙間 2 6 は、螺旋管 2 1 の外周と重なる位置では凹部となり、螺旋管 2 1 の間隔 2 5 と重なる位置では空間 2 4 に連通する孔となって、芯材 2 の外周に多数の孔および凹部を形成している。

【 0 0 4 7 】

芯材 2 の外周には、外皮 3 が被覆されている。外皮 3 は、内層 3 1 と、外層 3 2 と、中間層 3 3 とを有する積層体で構成されている。

【 0 0 4 8 】

外皮 3 は、以下に説明するように、内層 3 1、外層 3 2、中間層 3 3 のうちのいずれか 1 層が、他のいずれか 1 層と比べて物理的特性または化学的特性が異なる材料で構成されたものとされている。物理的特性としては、例えば、剛性（柔軟性）、硬度、伸び率、引張り強さ、せん断強さ、曲げ弾性率、曲げ強さ等が挙げられ、化学的特性としては、例えば、耐薬品性、耐候性等が挙げられる。なお、これらは一例であり、これらに限定されるものではない。

【 0 0 4 9 】

内層 3 1 は、外皮 3 の中で最も内周側に形成されており、芯材 2 と密着している。内層 3 1 は、その全域で物性がほぼ均質である。

【 0 0 5 0 】

内層 3 1 の内周面には、内周側に向かって突出する多数の突出部（アンカー）4 が内層 3 1 から連続して形成されている。各突出部 4 は、芯材 2 の外周に形成された多数の孔および凹部内にそれぞれ進入している。前記凹部内に進入した突出部 4 の先端は、螺旋管 2 1 の外周に達するまで形成されている。前記孔内に進

入した突出部 4 は、より長く形成され、その先端が螺旋管 2 1 の間隔 2 5 に入り込んでいる。

【 0 0 5 1 】

内層 3 1 は、突出部 4 の大きさ（長さ）、形状、個数等がそれぞれ適度なものとなるように制御して突出部 4 を形成することができるような材料で構成されているのが好ましい。

【 0 0 5 2 】

突出部 4 が前述のように形成されていることにより、突出部 4 が芯材 2 の外周に形成された多数の孔および凹部に係合するので、アンカー効果が生じ、芯材 2 に対し外皮 3 が確実に固定される。このため、外皮 3 は、挿入部可撓管 1 A が湾曲した場合にも、芯材 2 と密着した状態を維持し、芯材 2 の湾曲に合わせて十分に大きく伸縮する。このように大きく伸縮した外皮 3 の復元力は、強く発揮され、挿入部可撓管 1 A の湾曲を復元させる力に大きく寄与する。よって、このような構成により、挿入部可撓管 1 A は、弾力性が高く、挿入の操作性に優れる。

【 0 0 5 3 】

また、突出部 4 を形成したことにより、外皮 3 と網状管 2 2 との結合力が強いので、繰り返し使用しても外皮 3 が網状管 2 2 と剥離しにくい。したがって、挿入部可撓管 1 A は、繰り返し使用した後も弾力性が良好に保たれ、耐久性に優れる。

【 0 0 5 4 】

網状管 2 2 を形成する細線 2 3 のうちの少なくとも 1 本に合成樹脂の被覆が施されている場合には、この被覆された樹脂（被覆層）の少なくとも一部は、溶融して内層 3 1 に結合（溶着）している。

【 0 0 5 5 】

内層 3 1 の構成材料を、細線 2 3 に被覆された合成樹脂との相溶性に優れた材料を含むものとする事により、細線 2 3 の被覆層が内層 3 1 に十分に結合する。

【 0 0 5 6 】

このように、細線 2 3 の被覆層が内層 3 1 に結合している構成とした場合には

、外皮3と芯材2との密着性がより高く、また、外皮3と芯材2との結合力がより強いので、前述の突出部4による効果と合わせて、挿入部可撓管1Aは、弾力性、耐久性がより優れる。

【0057】

内層31の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリウレタン、ポリスチレン樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリイミド等の各種可撓性を有する樹脂や、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、フッ素系エラストマー、シリコーンゴム、フッ素ゴム、ラテックスゴム等の各種エラストマーのうちの、1種または2種以上を組み合わせて用いることができる。

【0058】

この中でも、特に、ポリウレタン系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリエステル系エラストマーは、突出部4の形成を制御し易いため、好ましい。

【0059】

内層31の平均厚さ（突出部4の部分を除く。）は、特に限定されないが、通常は、0.05～0.8mmであるのが好ましく、0.05～0.4mmであるのがより好ましい。

【0060】

外層32は、外皮3の中で最も外周側に形成されている。外層32は、その全域で物性がほぼ均質である。

【0061】

外層32は、耐薬品性を備えた材料で構成されているのが好ましい。これにより、繰り返し洗浄および消毒を行っても外皮3の劣化が少なく、外皮3が硬化して可撓性が低下したり、亀裂等が生じて外皮3が網状管22から剥離したりしに

くい。

【0062】

また、外層32は、その硬度が比較的高く設定されている。これにより、繰り返し使用しても外皮3の表面に傷が付きにくく、亀裂等の原因になりにくい。また、外皮3を構成する積層体は、外層32の硬度が内層31および中間層33の硬度より高い部分を有するものであるのが好ましい。

【0063】

ここで、通常、耐薬品性や傷の付きにくさを考慮して外層32の硬度を比較的高いものとした場合には、挿入部可撓管1Aの柔軟性や弾力性が低下するおそれがある。これに対し、本発明では、後述するように柔軟な中間層33を設けたことにより、そのようなおそれがない。

【0064】

外層32の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリウレタン、ポリスチレン樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリイミド等の各種可撓性を有する樹脂や、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、フッ素系エラストマー、シリコーンゴム、フッ素ゴム、ラテックスゴム等の各種エラストマーのうちの、1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0065】

この中でも、特に、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、フッ素系エラストマー、シリコーンゴム、フッ素ゴムは、耐薬品性に優れるため、好ましい。

【0066】

外層 3 2 の平均厚さは、特に限定されないが、通常は、0. 0 5 ~ 0. 8 m m であるのが好ましく、0. 0 5 ~ 0. 4 m m であるのがより好ましい。

【0 0 6 7】

中間層 3 3 は、内層 3 1 と外層 3 2 との間に形成されている。

中間層 3 3 は、第 1 の領域 3 3 a と、第 1 の領域 3 3 a より基端 1 1 側に位置する第 2 の領域 3 3 b とを有している。

【0 0 6 8】

第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b とは、隣接しており、その境界に境界部 3 4 が形成されている。すなわち、第 1 の領域 3 3 a は、先端 1 2 から境界部 3 4 まで形成され、第 2 の領域 3 3 b は、境界部 3 4 から基端 1 1 まで形成されている。

【0 0 6 9】

第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b とは、物理的特性または化学的特性（以下、これらを総称して「物性」と言う。）が異なっている。第 1 の領域 3 3 a 内、第 2 の領域 3 3 b 内では、それぞれ、物性がほぼ均質になっている。したがって、境界部 3 4 で中間層 3 3 の物性が実質上段階的に変化している。

【0 0 7 0】

このような物性の相違は、特に、第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b とを異なる材料で構成することにより得られる。

【0 0 7 1】

第 1 の領域 3 3 a および第 2 の領域 3 3 b の長手方向の長さは、内視鏡の種類や用途等によってもその好ましい値は異なるが、それぞれ次の通りである。第 1 の領域 3 3 a の長さは、通常、5 0 ~ 1 0 0 0 m m 程度であるのが好ましく、1 0 0 ~ 7 0 0 m m 程度であるのがより好ましい。第 2 の領域 3 3 b の長さは、通常、5 0 ~ 1 0 0 0 m m 程度であるのが好ましく、1 0 0 ~ 7 0 0 m m 程度であるのがより好ましい。

【0 0 7 2】

第 1 の領域 3 3 a は、第 2 の領域 3 3 b より硬度（剛性）が低い材料で構成されているのが好ましい。これにより、外皮 3 の第 1 の領域 3 3 a が形成された先

端 1 2 側の部分は、第 2 の領域 3 3 b が形成された基端 1 1 側の部分より引張り・曲げ等に対する剛性が小さい。このように、外皮 3 の剛性が先端 1 2 側と基端 1 1 側で異なることにより、挿入部可撓管 1 A は、基端 1 1 側の部分より先端 1 2 側の部分の柔軟性が高いものとなる。

【 0 0 7 3 】

したがって、挿入部可撓管 1 A は、基端 1 1 に近い部分では十分な剛性があるため、手元からの押し込み力や回転力が先端 1 2 まで確実に伝達されるとともに、先端 1 2 に近い部分では柔軟であるため、先端 1 2 側の部分が曲がった体腔に円滑に追従しつつ前進し、操作性、安全性共に向上する。このように挿入部可撓管 1 A によれば、挿入の操作性に優れ、患者の負担も軽減される。

【 0 0 7 4 】

また、内層 3 1 および外層 3 2 は、それぞれ、その全域で物性がほぼ均質である。このため、このような挿入部可撓管 1 A によれば、内層 3 1 の芯材 2 との密着性および外層 3 2 の耐薬品性を、それぞれ、積層体の全長に渡って一定で優れたものとした上で、先端 1 2 側と基端 1 1 側とで前述のような剛性の変化が得られる。

【 0 0 7 5 】

外皮 3 を構成する積層体は、中間層 3 3 が外層 3 2 より柔軟な（弾力性に優れた）部分を有するものであるのが好ましい。これにより、中間層 3 3 が内層 3 1 と外層 3 2 との間のクッション機能を発揮する。また、外皮 3 を構成する積層体は、中間層 3 3 が内層 3 1 より柔軟な部分を有するものであるのが好ましい。

【 0 0 7 6 】

中間層 3 3 のクッション機能についてより詳しく説明する。挿入部可撓管 1 A が湾曲したとき、中間層 3 3 の弾力性が優れていることにより、変形した中間層 3 3 の復元力は、強く発揮される。そして、中間層 3 3 が比較的硬度の高い内層 3 1 と外層 3 2 との間に挟まれているので、中間層 3 3 の復元力は、内層 3 1 と外層 3 2 とに効率良く伝わる。このため、中間層 3 3 の復元力のほぼすべてが挿入部可撓管 1 A の曲げを復元させる力に生かされる。したがって、このような構成とすることにより、挿入部可撓管 1 A は、弾力性に優れる。

【0077】

中間層33の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリウレタン、ポリスチレン樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリアミド等の各種可撓性を有する樹脂や、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、フッ素系エラストマー、シリコーンゴム、フッ素ゴム、ラテックスゴム等の各種エラストマーのうちの、1種または2種以上を組み合わせて用いることができる。

【0078】

この中でも、特に、低硬度の、ポリウレタン系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリエステル系エラストマーは、柔軟性（弾力性）に優れるため、好ましい。

【0079】

本実施形態では、中間層33が1層の構成になっているが、中間層33を2層以上形成した構成としてもよい。

【0080】

中間層33の平均厚さは、特に限定されないが、通常は、0.05～0.8mmであるのが好ましく、0.05～0.4mmであるのがより好ましい。

【0081】

外皮3の全体の平均厚さ（突出部4の部分を除く。）は、長手方向に沿ってほぼ一定であるのが好ましい。これにより、挿入部可撓管1Aの外径を長手方向に沿ってほぼ一定にすることができ、体腔に挿入する際の操作性がより向上し、患者の負担もより軽減される。

【0082】

外皮3の全体の平均厚さ（突出部4の部分を除く。）は、芯材2およびその内部に挿通される器具等を体液等の液体から保護することができ、かつ、挿入部可

撓管 1 A の湾曲性を妨げなければ、特に限定されず、通常は、0.15～0.9 mm であるのが好ましく、0.3～0.8 mm であるのがより好ましい。

【0083】

以上説明したような、内視鏡用可撓管の製造方法は、特に限定されないが、外皮 3 を芯材 2 に押出成形によって被覆することにより、連続的に製造することができる。複数の押出口を備えた押出成形機によれば内層 3 1、外層 3 2 および中間層 3 3 を同時に押出し、その積層体を芯材 2 に被覆することができる。また、各押出口からの各層の構成材料の供給量（単位時間当たりの供給量）や芯材 2 の移動速度を調整することにより、各層の厚さを調節することができる。

【0084】

押出成形時の材料温度としては、特に限定されないが、例えば、130～220℃程度であるのが好ましく、165～205℃程度であるのがより好ましい。押出成形時の材料温度が、かかる温度範囲の場合、材料は、外皮 3 への成形加工性に優れる。このため、外皮 3 の厚さは、その均一度が向上する。

【0085】

図 4 は、本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 2 実施形態を示す縦断面図である。図 4 中、右側が基端 1 1 側（手元側）、左側が先端 1 2 側である。以下、本発明の内視鏡用可撓管の第 2 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0086】

図 4 に示す挿入部可撓管 1 B においては、第 1 実施形態における挿入部可撓管 1 A と同様に、中間層 3 3 は、第 1 の領域 3 3 a と、第 1 の領域 3 3 a より基端 1 1 側に位置する第 2 の領域 3 3 b とを有している。

【0087】

第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b とは、物性が異なっている。内層 3 1 および外層 3 2 は、それぞれ、その全域で物性がほぼ均質である。

【0088】

第 1 の領域 3 3 a は、第 2 の領域 3 3 b より硬度（剛性）が低い材料で構成されているのが好ましい。

【 0 0 8 9 】

第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b との間には、それらの境界部として変性部 3 7 が形成されている。変性部 3 7 の先端部は、第 1 の領域 3 3 a に続いており、変性部 3 7 の基端部は、第 2 の領域 3 3 b に続いている。

【 0 0 9 0 】

変性部 3 7 は、その先端部では第 1 の領域 3 3 a とほぼ同様の物性を有しており、その基端部では第 2 の領域 3 3 b とほぼ同様の物性を有している。そして、変性部 3 7 の先端部と基端部の途中では、物性が長手方向に沿って連続的に変化している。

【 0 0 9 1 】

このような変性部 3 7 は、特に、第 1 の領域 3 3 a の構成材料と第 2 の領域 3 3 b の構成材料とを混合することにより形成することができる。そして、その混合比を長手方向に沿って徐々に変えていくこと（傾斜材料）により、連続的な物性の変化が得られる。

【 0 0 9 2 】

また、変性部 3 7 は、第 1 の領域 3 3 a と同様の物性を有し、その先端部から基端部に向かって厚さが漸減する部分と、第 2 の領域 3 3 b と同様の物性を有し、基端部から先端部に向かって厚さが漸減する部分とを重ねて形成することもできる（複合材料）。

【 0 0 9 3 】

変性部 3 7 の長手方向の長さは、特に限定されないが、5 ～ 6 0 0 m m であるのが好ましく、1 0 ～ 4 0 0 m m であるのがより好ましい。

【 0 0 9 4 】

このような構成により、中間層 3 3 の剛性は、先端 1 2 側の第 1 の領域 3 3 a では比較的 low、基端 1 1 側の第 2 の領域 3 3 b では比較的高く、その間の変性部 3 7 では、長手方向に沿って連続的に変化している。

【 0 0 9 5 】

内層 3 1 および外層 3 2 がそれぞれほぼ均質に形成されていることに加え、このような変性部 3 7 が形成されているため、挿入部可撓管 1 B の剛性は、変性部

37の形成箇所およびその両端付近でより緩やかに変化するものとなっている。すなわち、挿入部可撓管1Bは、前記第1実施形態の挿入部可撓管1Aと比べ、長手方向に沿った剛性の変化がより緩徐なものとなる。これにより、挿入部可撓管1Bの全体の剛性のバランスがより優れたものとなっている。したがって、このような挿入部可撓管1Bによれば、前記第1実施形態の挿入部可撓管1Aと比べ、より優れた挿入の操作性および安全性が得られる。

【0096】

さらに、剛性が急激に変化する箇所がないので、ここに手元からの押し込み力や回転力が集中するようなことがなく、先端12までより確実に伝達される。また、剛性が急激に変化する箇所がないので、ここに曲がりぐせ、振じりぐせが付くようなこともない。

【0097】

また、変性部37の長さを長くすると、挿入部可撓管1Bの剛性の長手方向に沿った変化がより緩徐なものとなり、変性部37の長さを短くすると、その逆になる。したがって、変性部37を形成する長さの設定により、全体の剛性のバランスを調節することができる。

【0098】

また、内層31および外層32は、それぞれ、その全域で物性がほぼ均質であるため、内層31の芯材2との密着性および外層32の耐薬品性を、それぞれ、積層体の全長に渡って一定で優れたものとすることができる。

【0099】

図5は、本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第3実施形態を示す縦断面図である。図5中、右側が基端11側（手元側）、左側が先端12側である。以下、本発明の内視鏡用可撓管の第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0100】

図5に示す挿入部可撓管1Cにおいては、中間層33は、第1の領域33aと、第1の領域33aより基端11側に位置する第2の領域33bと、第2の領域33bより基端11側に位置する第3の領域33cとを有している。

【 0 1 0 1 】

第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b とは、物性が異なっている。また、第 2 の領域 3 3 b と第 3 の領域 3 3 c とは、物性が異なっている。内層 3 1 および外層 3 2 は、それぞれ、その全域で物性がほぼ均質である。

【 0 1 0 2 】

第 2 の領域 3 3 b は、第 3 の領域 3 3 c より硬度（剛性）が低い材料で構成されているのが好ましく、第 1 の領域 3 3 a は、第 2 の領域 3 3 b より硬度（剛性）が低い材料で構成されているのが好ましい。

【 0 1 0 3 】

第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b との境界および第 2 の領域 3 3 b と第 3 の領域 3 3 c との境界には、それぞれ、第 2 実施形態の挿入部可撓管 1 B と同様の変性部 3 7 が形成されている。

【 0 1 0 4 】

中間層 3 3 の各領域の長手方向の長さは、内視鏡の種類や用途等によってもその好ましい値は異なるが、それぞれ次の通りである。第 1 の領域 3 3 a の長さは、通常、5 0 ～ 1 0 0 0 m m 程度であるのが好ましく、1 0 0 ～ 7 0 0 m m 程度であるのがより好ましい。第 2 の領域 3 3 b の長さは、通常、5 0 ～ 8 0 0 m m 程度であるのが好ましく、1 0 0 ～ 6 0 0 m m 程度であるのがより好ましい。第 3 の領域 3 3 c の長さは、通常、5 0 ～ 1 0 0 0 m m 程度であるのが好ましく、2 0 0 ～ 1 0 0 0 m m 程度であるのがより好ましい。これらの中間層 3 3 の各領域の長さおよびそれらの間の変性部 3 7 の長さの設定により、挿入部可撓管 1 C の全体の剛性のバランスを調節することができる。

【 0 1 0 5 】

このような構成により、中間層 3 3 の剛性は、先端 1 2 側の第 1 の領域 3 3 a では比較的 low、中央の第 2 の領域 3 3 b では中程度で、基端 1 1 側の第 3 の領域 3 3 c では比較的高くなっている。また、中間層 3 3 の剛性は、第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b との間および第 2 の領域 3 3 b と第 3 の領域 3 3 c との間に形成された変性部 3 7 では、それぞれ、長手方向に沿って連続的に変化している。

【0106】

このような中間層 3 3 の剛性の長手方向に沿った変化により、挿入部可撓管 1 C は、長手方向に沿って、大きく分けて 3 段階に剛性が変化している。また、変性部 3 7 の形成により、その段階と段階との間の剛性の変化は、前記第 2 実施形態の挿入部可撓管 1 B と同様に緩やかである。したがって、挿入部可撓管 1 C は、剛性の変化が大きく分けて 2 段階である前記第 2 実施形態の挿入部可撓管 1 B と比べ、長手方向に沿った剛性の変化がより緩徐なものとなる。これにより、挿入部可撓管 1 C は、前記第 2 実施形態の挿入部可撓管 1 B と比べ、全体の剛性のバランスがより優れたものとなり、より優れた挿入の操作性および安全性が得られる。

【0107】

図 6 は、本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 4 実施形態を示す縦断面図である。図 6 中、右側が基端 1 1 側（手元側）、左側が先端 1 2 側である。以下、本発明の内視鏡用可撓管の第 4 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0108】

図 6 に示す挿入部可撓管 1 D においては、外層 3 2 は、第 1 の領域 3 2 a と、第 1 の領域 3 2 a より基端 1 1 側に位置する第 2 の領域 3 2 b と、第 2 の領域 3 2 b より基端 1 1 側に位置する第 3 の領域 3 2 c とを有している。

【0109】

第 1 の領域 3 2 a と第 2 の領域 3 2 b とは、物性が異なっている。また、第 2 の領域 3 2 b と第 3 の領域 3 2 c とは、物性が異なっている。内層 3 1 および中間層 3 3 は、それぞれ、その全域で物性がほぼ均質である。

【0110】

第 2 の領域 3 2 b は、第 3 の領域 3 2 c より硬度（剛性）が低い材料で構成されているのが好ましく、第 1 の領域 3 2 a は、第 2 の領域 3 2 b より硬度（剛性）が低い材料で構成されているのが好ましい。また、外層 3 2 の各領域を構成する材料は、それぞれ十分な耐薬品性を有しているのが好ましい。

【0111】

第1の領域32aと第2の領域32bとの境界および第2の領域32bと第3の領域32cとの境界には、それぞれ、第2実施形態の挿入部可撓管1Bの変性部37と同様の変性部36が形成されている。

【0112】

外層32の各領域の長手方向の長さは、内視鏡の種類や用途等によってもその好ましい値は異なるが、それぞれ次の通りである。第1の領域32aの長さは、通常、50～1000mm程度であるのが好ましく、100～700mm程度であるのがより好ましい。第2の領域32bの長さは、通常、50～800mm程度であるのが好ましく、100～600mm程度であるのがより好ましい。第3の領域32cの長さは、通常、50～1000mm程度であるのが好ましく、200～1000mm程度であるのがより好ましい。

【0113】

このような構成により、外層32の剛性は、先端12側の第1の領域32aでは比較的低く、中央の第2の領域32bでは中程度で、基端11側の第3の領域32cでは比較的高くなっている。また、外層32の剛性は、第1の領域32aと第2の領域32bとの間および第2の領域32bと第3の領域32cとの間に形成された変性部36では、それぞれ、長手方向に沿って連続的に変化している。

【0114】

すなわち、挿入部可撓管1Dは、前記第3実施形態の挿入部可撓管1Cにおいて、中間層33に代えて外層32に複数の領域を形成したものに相当する。よって、このような挿入部可撓管1Dによれば、前記第3実施形態の挿入部可撓管1Cと同様の優れた挿入の操作性および安全性が得られる。

【0115】

また、内層31および中間層33は、それぞれ、その全域で物性がほぼ均質であるため、内層31の芯材2との密着性および中間層33の弾力性（柔軟性）を、それぞれ、積層体の全長に渡って一定で優れたものとすることができる。

【0116】

なお、本実施形態においても、中間層33は、前記第1～第3実施形態のいづ

れかにおける中間層 33 のような構成となってもよい。

【0117】

図 7 は、本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 5 実施形態を示す縦断面図である。図 7 中、右側が基端 11 側（手元側）、左側が先端 12 側である。以下、本発明の内視鏡用可撓管の第 5 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0118】

図 7 に示す挿入部可撓管 1E においては、外層 32 は、第 4 実施形態の挿入部可撓管 1D と同様の構成である。すなわち、外層 32 は、第 1 の領域 32a と、第 1 の領域 32a より基端 11 側に位置する第 2 の領域 32b と、第 2 の領域 32b より基端 11 側に位置する第 3 の領域 32c とを有し、第 1 の領域 32a と第 2 の領域 32b との間および第 2 の領域 32b と第 3 の領域 32c との間にそれぞれ変性部 36 が形成されている。

【0119】

挿入部可撓管 1E においては、これに加え、内層 31 が第 1 の領域 31a と、第 1 の領域 31a より基端 11 側に位置する第 2 の領域 31b とを有している。第 1 の領域 31a と第 2 の領域 31b とは、物性が異なっている。中間層 33 は、その全域で物性がほぼ均質である。

【0120】

内層 31 の第 1 の領域 31a は、第 2 の領域 31b より硬度（剛性）が低い材料で構成されているのが好ましい。また、第 1 の領域 31a および第 2 の領域 31b は、いずれも、芯材 2 との密着性に優れた材料、すなわち、突出部 4 を形成し易いような材料で構成されているのが好ましい。

【0121】

第 1 の領域 31a と第 2 の領域 31b との間には、第 2 実施形態の挿入部可撓管 1B の変性部 37 と同様の変性部 35 が形成されている。変性部 35 は、長手方向について、外層 32 の第 2 の領域 32b の途中に位置している。これにより、後述するように、外皮 3 の剛性を長手方向に沿って大きく分けて 4 段階に変化させることができる。

【 0 1 2 2 】

内層 3 1 の第 1 の領域 3 1 a および第 2 の領域 3 1 b の長手方向の長さは、内視鏡の種類や用途等によってもその好ましい値は異なるが、次の通りである。第 1 の領域 3 1 a の長さは、通常、5 0 ～ 1 0 0 0 m m 程度であるのが好ましく、5 0 0 ～ 1 0 0 0 m m 程度であるのがより好ましい。第 2 の領域 3 1 b の長さは、通常、5 0 ～ 1 0 0 0 m m 程度であるのが好ましく、4 0 0 ～ 1 0 0 0 m m 程度であるのがより好ましい。

【 0 1 2 3 】

このような構成により、外皮 3 は、先端 1 2 から基端 1 1 まで、①外層 3 2 の第 1 の領域 3 2 a と内層 3 1 の第 1 の領域 3 1 a とがそれぞれ形成された部分、②外層 3 2 の第 2 の領域 3 2 b と内層 3 1 の第 1 の領域 3 1 a とがそれぞれ形成された部分、③外層 3 2 の第 2 の領域 3 2 b と内層 3 1 の第 2 の領域 3 1 b とがそれぞれ形成された部分、④外層 3 2 の第 3 の領域 3 2 c と内層 3 1 の第 2 の領域 3 1 b とがそれぞれ形成された部分、の 4 つの部分に大きく分けることができる。そして、この 4 つの部分においてこの順番に外皮 3 の剛性が高くなっている。

【 0 1 2 4 】

このような外皮 3 の剛性の長手方向に沿った変化により、挿入部可撓管 1 E は、基端 1 1 から先端 1 2 に向かって、大きく分けて 4 段階に柔軟性が高くなっている。また、その段階と段階との間では、変性部 3 5、3 6 の形成により、剛性が緩やかに変化している。したがって、挿入部可撓管 1 E は、剛性の変化が大きく分けて 3 段階である前記第 3 実施形態の挿入部可撓管 1 D と比べ、長手方向に沿った剛性の変化がより緩徐なものとなる。これにより、挿入部可撓管 1 E は、前記第 4 実施形態の挿入部可撓管 1 D と比べ、全体の剛性のバランスがより優れたものとなり、より優れた挿入の操作性および安全性が得られる。

【 0 1 2 5 】

第 5 実施形態から示されるように、積層体の 2 層以上が複数の領域を有し、複数の領域を有する 1 つの層の境界部 3 4 または変性部が、複数の領域を有する他の層のいずれかの領域の途中に位置することにより、それらの各層の剛性の変化

が組み合わされる。これにより、長手方向に沿った剛性の変化がより滑らかな内鏡用可撓管が得られる。

【0126】

なお、本実施形態においても、中間層33は、前記第1～第3実施形態のいずれかにおける中間層33のような構成となってもよい。

【0127】

以上、本発明の内視鏡用可撓管について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではない。

【0128】

例えば、複数の領域を構成する主材料（主ポリマー）を同一とし、その分子量の違いや、可塑剤等の添加剤の有無または添加量によって物性（硬度等）を変化させてもよい。また、複数の領域を組成の等しい材料で構成し、その密度（空孔率）の違いによって物理的特性を変化させてもよい。

【0129】

また、複数の領域を有する層は、実施形態において説明したものに限らず、内層31のみ、内層31および中間層33、外層32および中間層33、あるいは、積層体を構成するすべての層が複数の領域を有する構成としてもよい。

【0130】

また、内視鏡用可撓管の製造方法としては、まず、外皮3を連続する長尺物として成形した後、この外皮3の内腔へ芯材2を挿入し、その後、加熱等により密着固定する方法でも可能である。

【0131】

また、本発明の内視鏡用可撓管は、その外皮が全長に渡って以上説明したような積層体で構成されたものに限らず、長手方向の一部において外皮が前述の構成の積層体で構成されているものでもよい。

【0132】

また、本発明の内視鏡用可撓管は、例えば、ライトガイド可撓管等にも適用できる。

【0133】

【実施例】

以下、本発明を実施例および比較例により、さらに詳細に説明する。

1. 内視鏡用可撓管の作製

(実施例1)

まず、幅3mmのステンレス製の帯状材を巻回して、外径 ϕ 9.9mm、内径 ϕ 9.6mmの螺旋管21を作製した。次に、直径 ϕ 0.1mmステンレス製の細線23を10本ずつ並べたものを編組した網状管22を作製した。細線23のうち1本は、ポリアミド系樹脂でコーティングしたものをを用いた。この網状管22で螺旋管21を被覆し、芯材2を得た。

【0134】

次に、芯材2の外周に、押出成形により、内層31と外層32と中間層33との3層からなる外皮3を被覆して、長さ1.6mの内視鏡用可撓管を作製した。

【0135】

外皮3の各層の厚さは、いずれも内視鏡用可撓管の全長に渡って一定とし、それぞれ次の通りとした。

【0136】

内層31 : 0.2mm

外層32 : 0.1mm

中間層33 : 0.3mm

外皮3の各層の構成の詳細は、次の通りである。

【0137】

<内層31>

単一の領域で構成した。

材料：中硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度
A 81）

【0138】

<外層32>

単一の領域で構成した。

材料：高硬度ポリエステル系エラストマー（JIS K 7311による硬度

A 92)

【0139】

<中間層33>

先端12から順に、第1の領域33a、第2の領域33b、第3の領域33cの3つの領域を形成した。

【0140】

①第1の領域33a

長さ：440mm

材料：低硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度 A 68）

【0141】

②第2の領域33b

長さ：530mm

材料：中硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度 A 82）

【0142】

③第3の領域33c

長さ：630mm

材料：高硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度 A 90）

【0143】

第1の領域33aおよび第2の領域33bは、隣接するように形成し、その境界に境界部34を形成した。また、第2の領域33bおよび第3の領域33cも、隣接するように形成し、その境界に境界部34を形成した。

【0144】

（実施例2）

外皮3の中間層33の構成を次のように変更した以外は、実施例1と同様にして、内視鏡用可撓管を作製した。

【0145】

<中間層33>

先端12から順に、第1の領域33a、第2の領域33b、第3の領域33cの3つの領域を形成した。

【0146】

①第1の領域33a

長さ：450mm

材料：低硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度 A 68）

【0147】

②第2の領域33b

長さ：300mm

材料：中硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度 A 82）

【0148】

③第3の領域33c

長さ：450mm

材料：高硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度 A 90）

【0149】

第1の領域33aと第2の領域33bとの境および第2の領域33bと第3の領域33cとの境には、それぞれ、長さ200mmの変性部37を形成した。変性部37は、その両端の領域の構成材料を混合した材料で構成し、その混合比を長手方向に沿って徐々に変化させて形成した。

【0150】

（実施例3）

外皮3の外層32および中間層33の構成を次のように変更した以外は、実施例1と同様にして、内視鏡用可撓管を作製した。

【0151】

<外層32>

先端12から順に、第1の領域32a、第2の領域32b、第3の領域32cの3つの領域を形成した。

【0152】

①第1の領域32a

長さ：450mm

材料：低硬度ポリオレフィン系エラストマー（JIS K 7311による
硬度 A 76）

【0153】

②第2の領域32b

長さ：300mm

材料：中硬度ポリオレフィン系エラストマー（JIS K 7311による
硬度 A 85）

【0154】

③第3の領域32c

長さ：450mm

材料：高硬度ポリオレフィン系エラストマー（JIS K 7311による
硬度 A 95）

【0155】

第1の領域32aと第2の領域32bとの境および第2の領域32bと第3の領域32cとの境には、それぞれ、長さ200mmの変性部36を形成した。

【0156】

<中間層33>

単一の領域で構成した。

材料：低硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度
A 78）

【0157】

（実施例4）

内層31の構成を次のように変更した以外は、実施例3と同様にして、内視鏡用可撓管を作製した。

【0158】

<内層31>

先端12から順に、第1の領域31a、第2の領域31bの2つの領域を形成した。

【0159】

①第1の領域31a

長さ：600mm

材料：中硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度 A 82）

【0160】

②第2の領域31b

長さ：600mm

材料：高硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度 A 91）

【0161】

第1の領域31aと第2の領域31bとの境には、長さ400mmの変性部35を形成した。

【0162】

実施例1～4の内視鏡用可撓管の縦断面は、それぞれ、図3に示すようになっていた（但し、各層の厚さおよび各層の各領域の長さは、それぞれ、各実施例において設定した厚さおよび長さとなっていた。）。

【0163】

（比較例1）

実施例1と同様の芯材2の外周に、押出成形により、内層31と外層32との2層からなる外皮を被覆して、長さ1.6mの内視鏡用可撓管を作製した。

【0164】

内層31および外層32の厚さは、いずれも内視鏡用可撓管の全長に渡って一定とし、それぞれ次の通りとした。

【0165】

内層 31 : 0.3 mm

外層 32 : 0.3 mm

内層 31 および外層 32 の構成の詳細は、次の通りである。

【0166】

<内層 31>

単一の領域で構成した。

材料：中硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度
A 81）

【0167】

<外層 32>

単一の領域で構成した。

材料：低硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度
A 68）

【0168】

（比較例 2）

内層 31 および外層 32 の構成を次のように変更した以外は、比較例 1 と同様
にして、内視鏡用可撓管を作製した。

【0169】

<内層 31>

単一の領域で構成した。

材料：中硬度ポリウレタン系エラストマー（JIS K 7311による硬度
A 81）

【0170】

<外層 32>

単一の領域で構成した。

材料：高硬度ポリエステル系エラストマー（JIS K 7311による硬度
A 92）

【0171】

（比較例 3）

内層 3 1 および外層 3 2 の構成を次のように変更した以外は、比較例 1 と同様にして、内視鏡用可撓管を作製した。

【0 1 7 2】

＜内層 3 1＞

単一の領域で構成した。

材料：高硬度ポリウレタン系エラストマー（J I S K 7 3 1 1 による硬度
A 9 0）

【0 1 7 3】

＜外層 3 2＞

単一の領域で構成した。

材料：高硬度ポリエステル系エラストマー（J I S K 7 3 1 1 による硬度
A 9 2）

【0 1 7 4】

各比較例の内視鏡用可撓管の縦断面を観察すると、比較例 1 および比較例 2 においては、実施例 1 ～ 4 と同様に、図 3 に示すような突出部 4 が形成されていたが、比較例 3 においては、突出部 4 が形成されていなかった。

【0 1 7 5】

＜曲げ剛性変化割合の測定＞

実施例 1 ～ 4 の内視鏡用可撓管の曲げ剛性が長手方向に沿って変化する割合を測定した。

【0 1 7 6】

ここでは、内視鏡用可撓管の全長を 9 等分して先端 1 2 から基端 1 1 まで順次第 1 区間～第 9 区間に分け、各内視鏡用可撓管の各区間における曲げ剛性を次の方法で測定した。

【0 1 7 7】

図 8 に示すように、一定のスパン L （2 0 0 m m）の二点で各区間の中点がスパンの中心に位置するように支持し、各区間の中点を下方に押圧して一定の距離 y （5 0 m m）だけ押圧点に変位するときの押圧力 F の大きさを各区間における曲げ剛性とした。

【 0 1 7 8 】

第 1 区間における曲げ剛性を 1 としたときの他の各区間における曲げ剛性の大きさを表わして、曲げ剛性の長手方向に沿った変化割合を調べた。各内視鏡用可撓管についてのこの曲げ剛性の変化割合を表 1 に示す。

【 0 1 7 9 】

【表 1】

表 1

	第 1 区間	第 2 区間	第 3 区間	第 4 区間	第 5 区間	第 6 区間	第 7 区間	第 8 区間	第 9 区間
実施例 1	1	1.02	1.2	1.2	1.2	1.4	1.4	1.4	1.4
実施例 2	1	1.04	1.11	1.2	1.2	1.3	1.38	1.39	1.4
実施例 3	1	1.03	1.08	1.17	1.18	1.26	1.35	1.36	1.38
実施例 4	1	1.06	1.12	1.19	1.27	1.34	1.38	1.4	1.42

【0180】

2. 内視鏡用可撓管の特性評価

[2. 1] 挿入の操作性試験

各実施例および各比較例で作製した各内視鏡用可撓管について、挿入の操作性試験を行った。

【0181】

各内視鏡用可撓管を挿入部可撓管として用いて、図1に示す電子内視鏡10を製造した。製造した各電子内視鏡10の挿入部を人体の体腔を模造した生体モデルに挿入し、その先端（湾曲管5の先端）が生体モデルの大腸相当部分を通過し終わるまで挿入した。挿入の操作性試験では、そのときの挿入の操作性を以下の4段階の基準に従って評価した。

◎：挿入操作が非常に円滑に行うことができ、内視鏡用可撓管としての使用に最適。

○：挿入操作が支障なく行うことができ、内視鏡用可撓管としての使用に適す。

△：挿入操作に手間取り、内視鏡用可撓管としての使用に問題あり。

×：挿入操作がしづらく、内視鏡用可撓管としての使用に適さず。

挿入の操作性試験の結果を表2に示す。

【0182】

[2. 2] 耐薬品性試験

各実施例および各比較例で作製した各内視鏡用可撓管について、耐薬品性試験を行った。

【0183】

各実施例および各比較例で作製した内視鏡用可撓管を、25℃に保たれた10%のヨウ素水溶液100Lに、それぞれ、200時間浸漬した。

【0184】

耐薬品性試験では、各内視鏡用可撓管の200時間後の状態を、以下の4段階の基準に従い、評価した。

◎：外観変化なし。外皮の亀裂および浮きなし。

○：外観にほとんど変化なし。外皮の浮きがわずかに発生。

△：外観が劣化したのが判る。外皮の浮きが各所に発生。

×：外観の劣化がはっきりと認識できる。外皮の亀裂および浮きが顕著に発生。

耐薬品性試験の結果を表2に示す。

【0185】

〔2.3〕 耐久性試験

実施例および比較例1～3で作製した各内視鏡用可撓管について、耐久性試験を行った。

【0186】

耐久性は、各内視鏡用可撓管の両端を支持して9.0°折り曲げる操作を300回繰り返し行った後、折り曲げ繰り返し操作の前後における弾力性の低下の度合いによって評価することとし、以下の4段階の基準に従って評価した。

◎：弾力性は、ほとんど変化なく、耐久性が非常に優れる。

○：弾力性の低下は、わずかで、耐久性が優れる。

△：弾力性は、はっきり分かるほど低下し、耐久性に問題あり。

×：弾力性は、著しく低下し、各所で劣化を確認。

耐久性試験の結果を表2に示す。

【0187】

【表2】

表 2

	挿入操作性	耐薬品性	耐久性
実施例1	◎	◎	◎
実施例2	◎	◎	◎
実施例3	◎	◎	◎
実施例4	◎	◎	◎
比較例1	△	×	○
比較例2	×	◎	○
比較例3	×	◎	×

【 0 1 8 8 】

表 2 に示す結果から、実施例の内視鏡用可撓管は、挿入の操作性、耐薬品性、耐久性のすべてに優れることが明らかとなった。

【 0 1 8 9 】

これに対し、比較例 1 の内視鏡用可撓管は、挿入の操作性がやや劣り、外層材料の耐薬品性が乏しいためか耐薬品性にも劣っていた。

【 0 1 9 0 】

また、比較例 2 の内視鏡用可撓管は、挿入の操作性に劣っていた。

また、比較例 3 の内視鏡用可撓管は、挿入の操作性に劣り、内層 3 1 に突出部 4 が形成されていないためか耐久性にも劣っていた。

【 0 1 9 1 】

【 発 明 の 効 果 】

以上述べたように、本発明によれば、外皮を構成する積層体の各層において、材料の選択や厚さ等の設定を適宜行い、それら各層の特性の組み合わせにより、内視鏡用可撓管に必要とされる各種の性能について同時に優れたものとすることができる。

【 0 1 9 2 】

そして、積層体を構成する層のうちの少なくとも 1 層を、複数の領域を有するものとするにより、挿入の操作性および安全性に優れた内視鏡用可撓管が得られる。

【 0 1 9 3 】

特に、積層体を構成する層のうちの 2 層以上が複数の領域を有する場合や、領域間の境界部が変性部となっている場合等には、内視鏡用可撓管の剛性の長手方向に沿った変化がさらに緩徐なものとなるため、より優れた挿入の操作性および安全性が得られる。

【 0 1 9 4 】

また、中間層として柔軟な材料を用いることにより、内視鏡用可撓管の弾力性が優れ、挿入の操作性がより優れる。

【 0 1 9 5 】

また、外層材料の選択により、内視鏡用可撓管を耐薬品性に優れたものとする
ことができる。

【 0 1 9 6 】

また、内層に芯材との密着性の高い材料を用いることにより、内視鏡用可撓管
を耐久性に優れたものとすることができる。

【 0 1 9 7 】

さらに、前述のように、これらの優れた性能を兼ね備えたものとすることがで
きる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管を有する電子内視鏡を示す全
体図である。

【図 2】

本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 1 実施形態を示す縦断面
図である。

【図 3】

図 2 に示す挿入部可撓管の拡大半縦断面図である。

【図 4】

本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 2 実施形態を示す縦断面
図である。

【図 5】

本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 3 実施形態を示す縦断面
図である。

【図 6】

本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 4 実施形態を示す縦断面
図である。

【図 7】

本発明の内視鏡用可撓管を適用した挿入部可撓管の第 5 実施形態を示す縦断面
図である。

【図 8】

実施例における挿入部可撓管の曲げ剛性を測定する方法を示す図である。

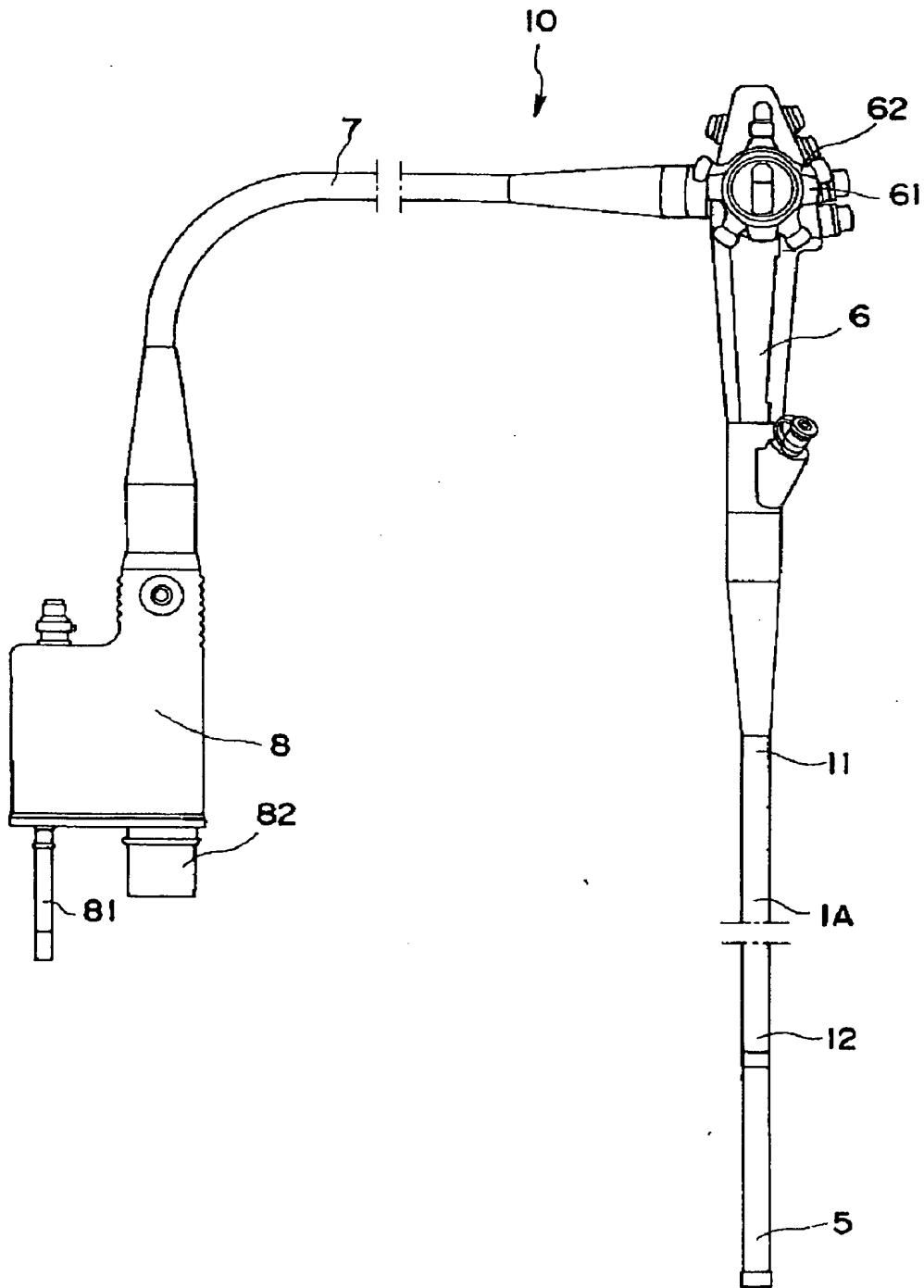
【符号の説明】

1 A、1 B、1 C、1 D、1 E	挿入部可撓管
1 1	基端
1 2	先端
2	芯材
2 1	螺旋管
2 2	網状管
2 3	細線
2 4	空間
2 5	間隔
2 6	隙間
3	外皮
3 1	内層
3 1 a	第 1 の領域
3 1 b	第 2 の領域
3 1 c	第 3 の領域
3 2	外層
3 2 a	第 1 の領域
3 2 b	第 2 の領域
3 2 c	第 3 の領域
3 3	中間層
3 3 a	第 1 の領域
3 3 b	第 2 の領域
3 3 c	第 3 の領域
3 4	境界部
3 5	変性部
3 6	変性部

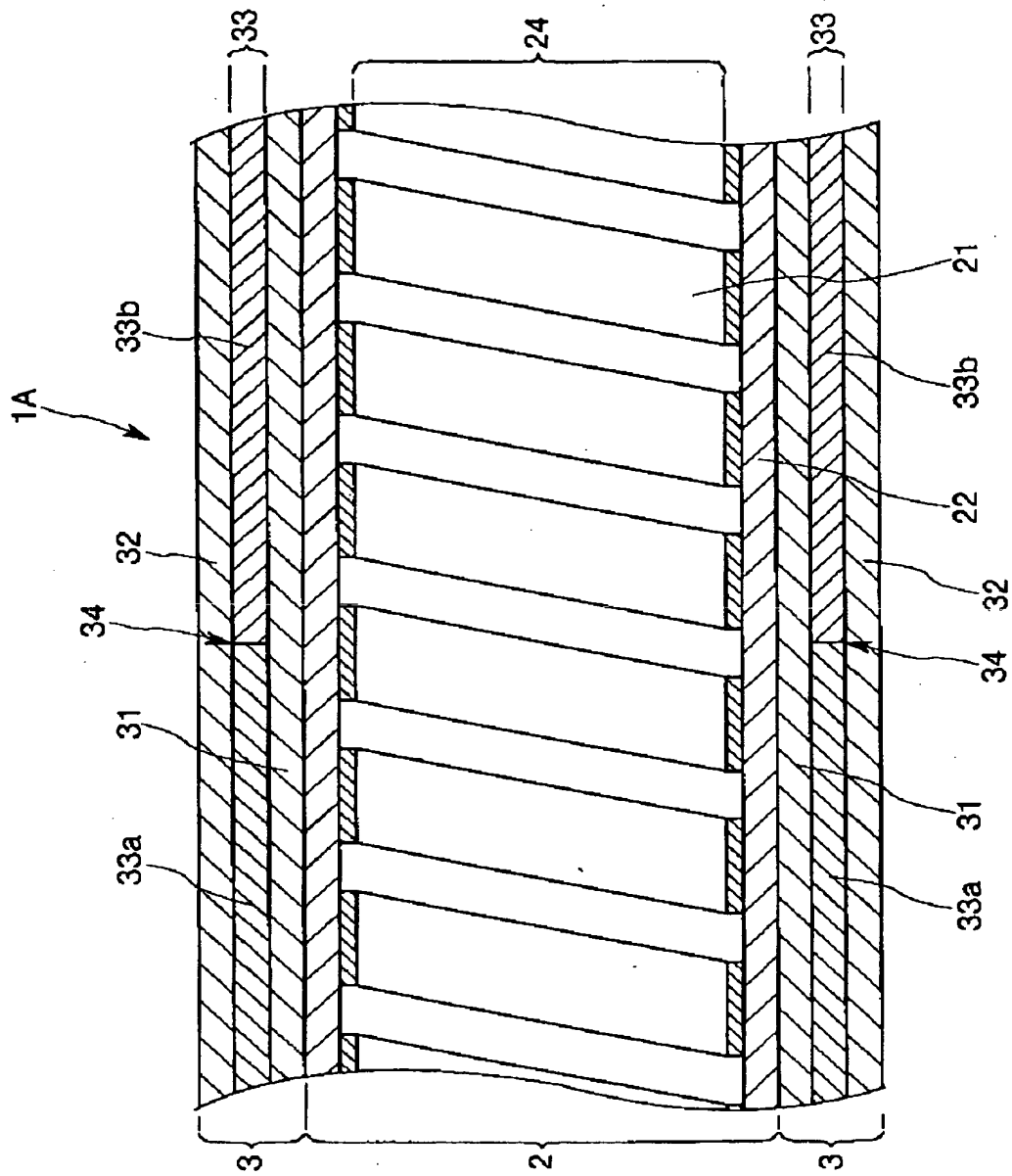
3 7	変性部
4	突出部
5	湾曲管
6	操作部
6 1、6 2	操作ノブ
7	接続部可撓管
8	光源差込部
8 1	光源用コネクタ
8 2	画像信号用コネクタ
1 0	電子内視鏡

【書類名】 図面

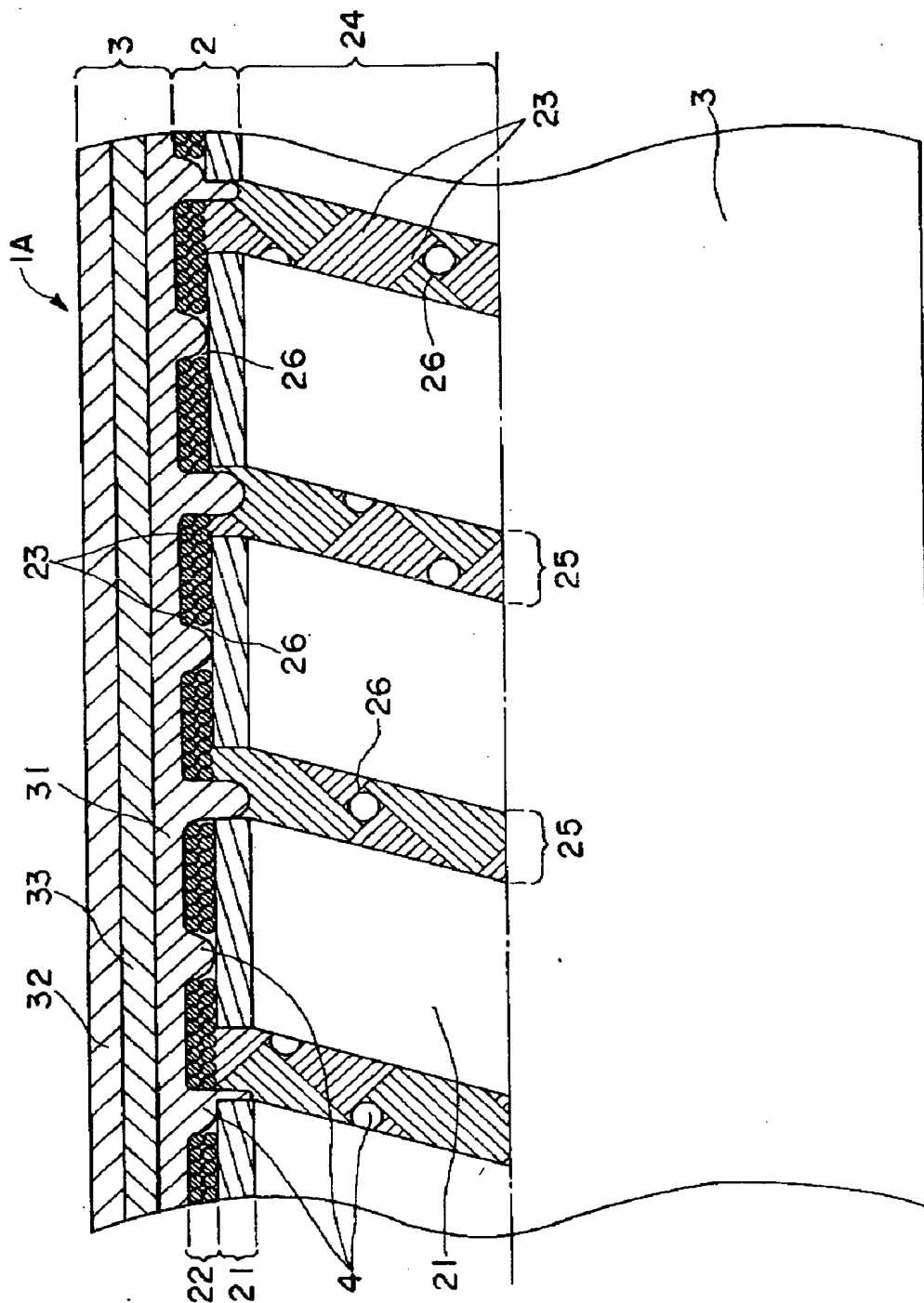
【図 1】



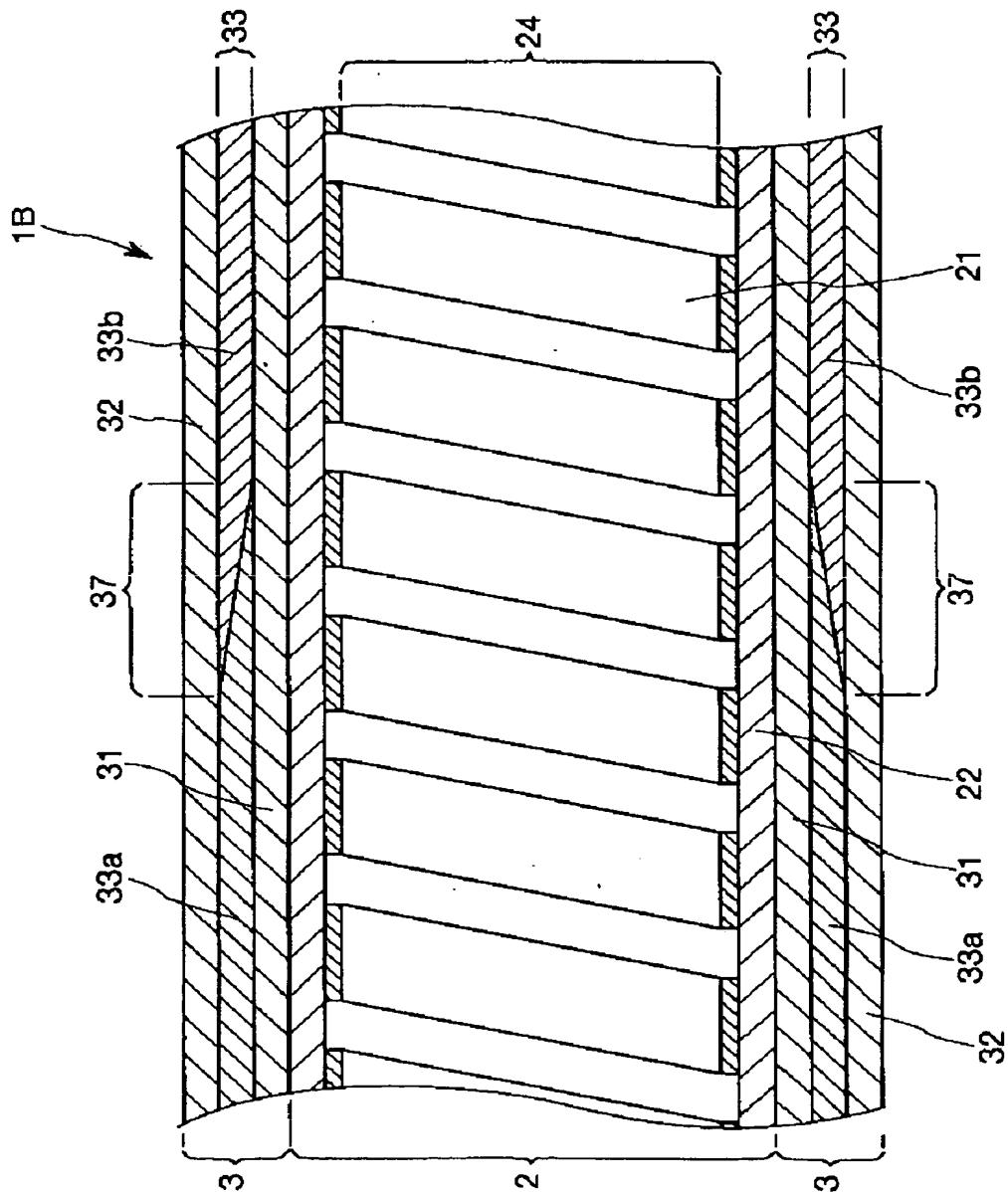
【図2】



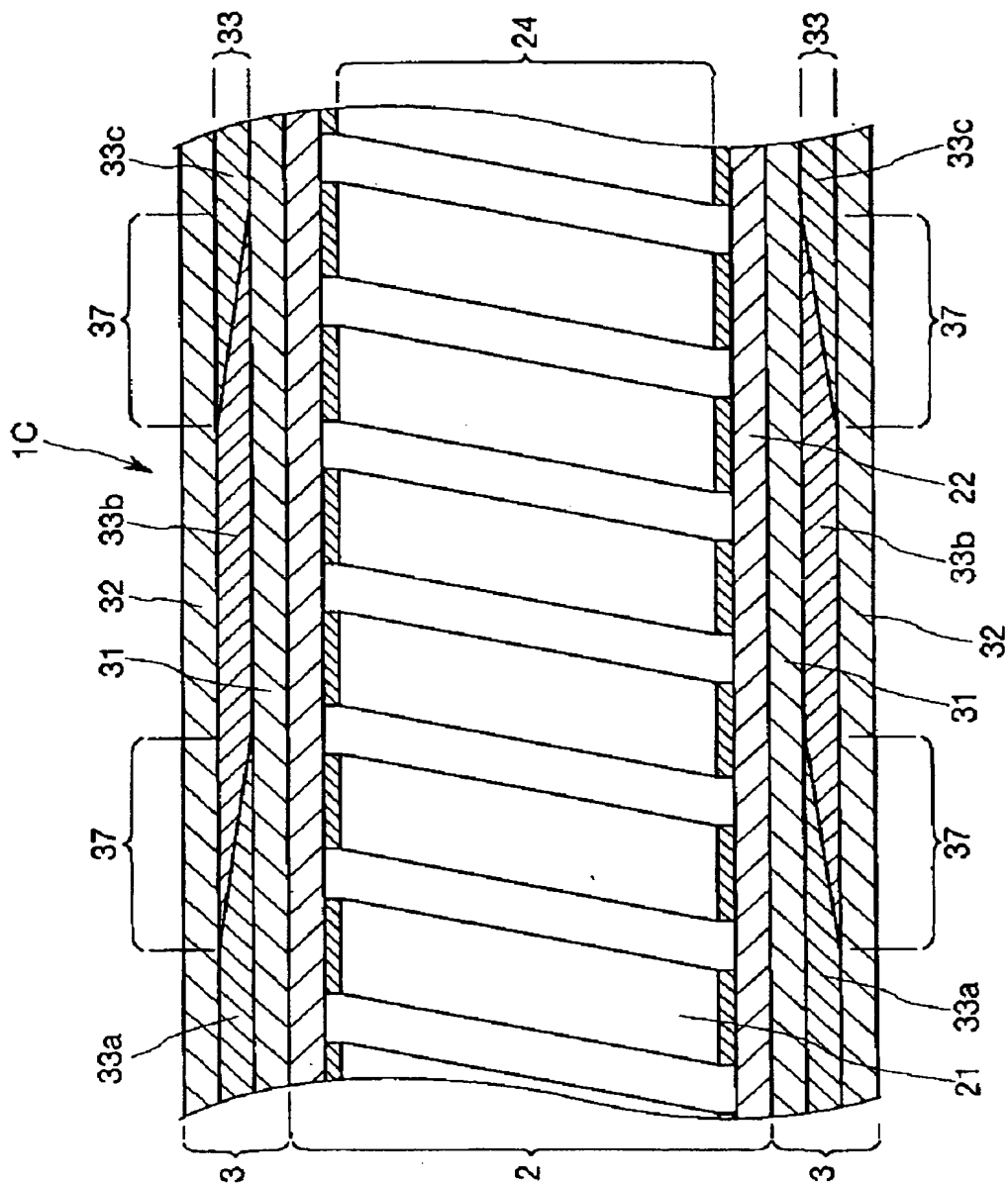
【図3】



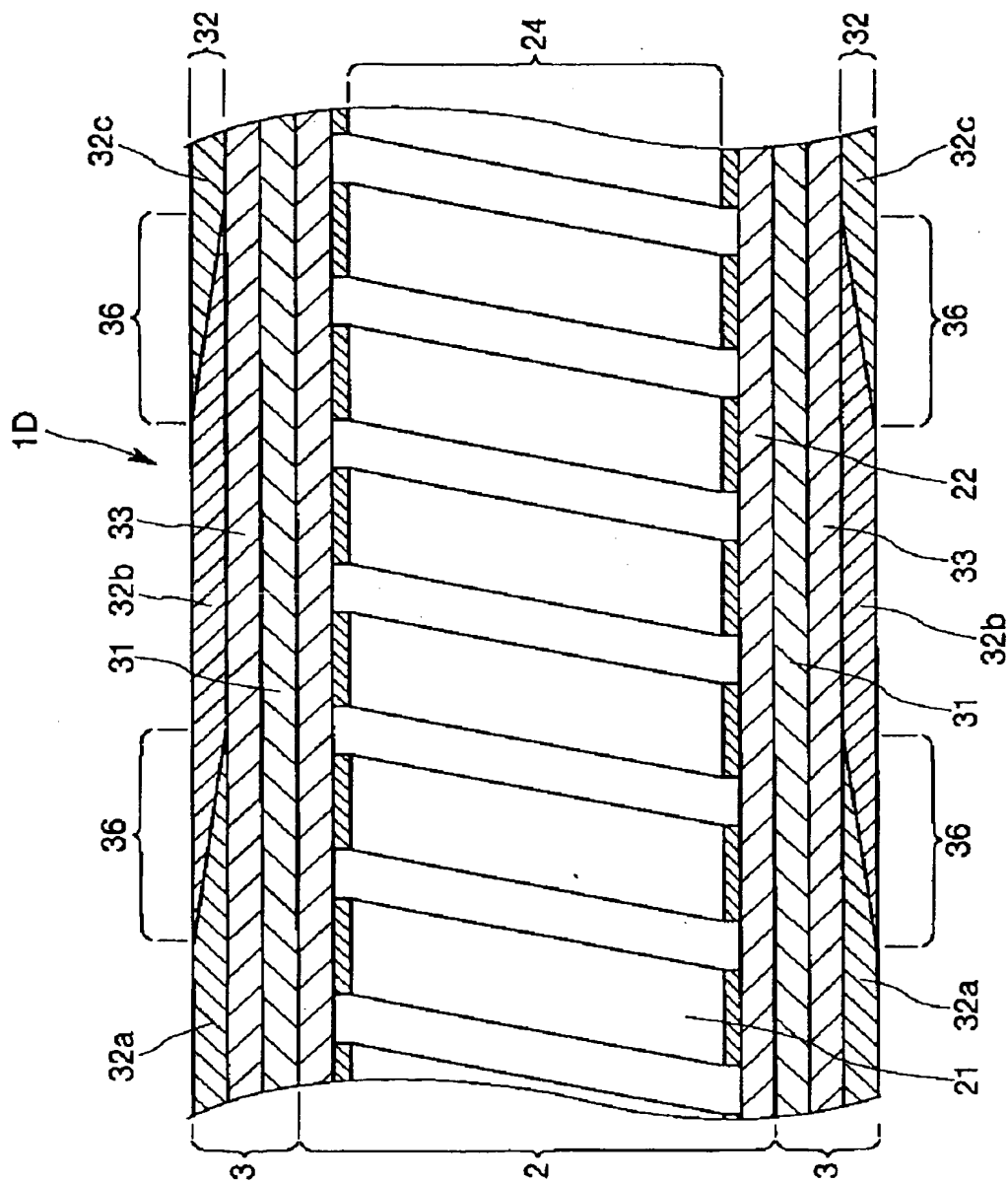
【図 4】



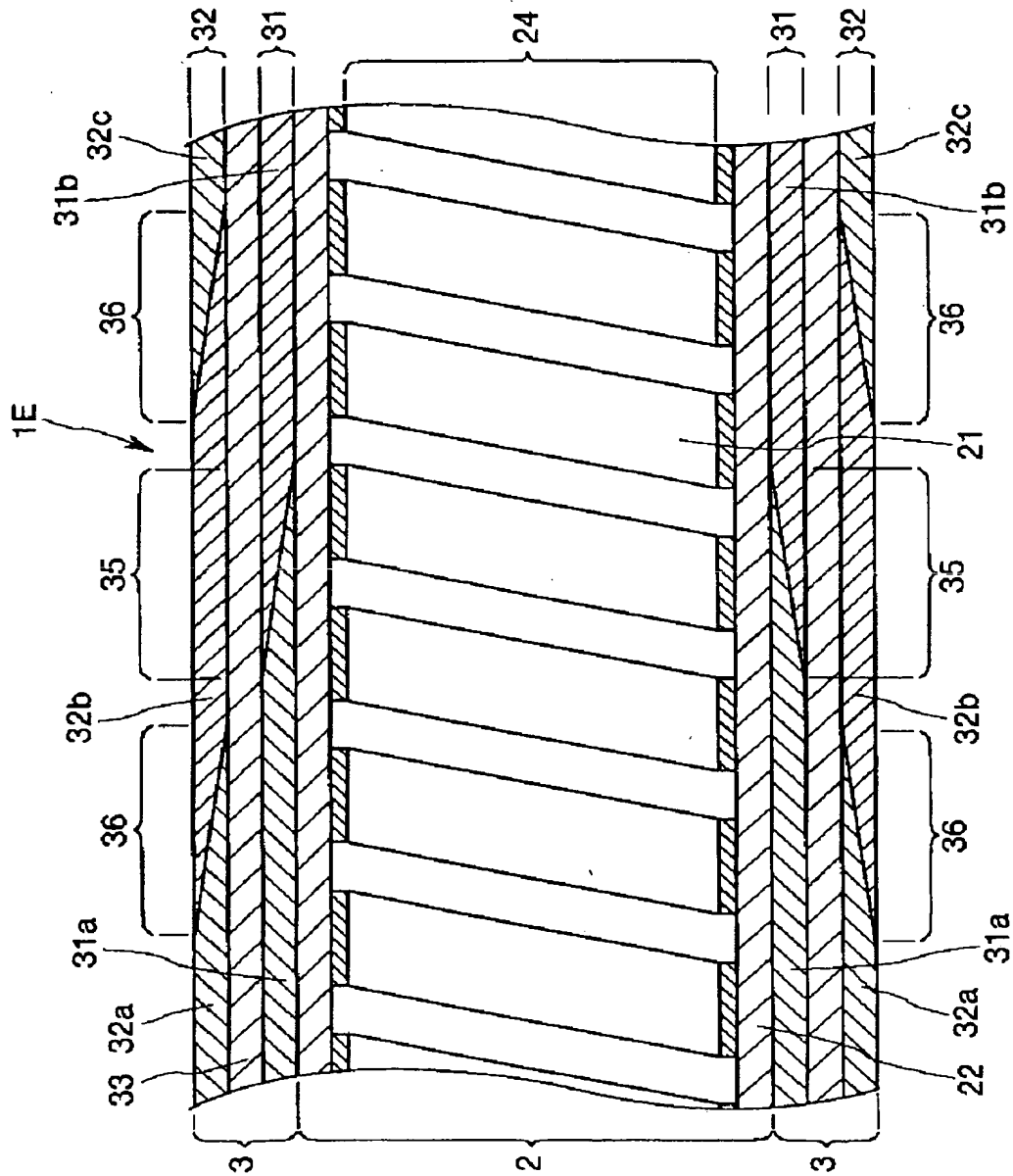
【図 5】



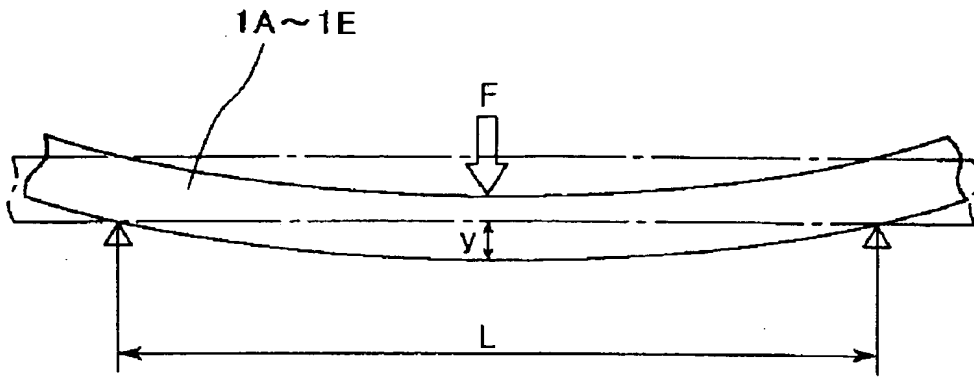
【図 6】



【図 7】



【図8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 内視鏡用可撓管に要求される各種の性能を兼ね備える内視鏡用可撓管を提供すること、特に、挿入の操作性、耐薬品性および耐久性に優れた内視鏡用可撓管を提供すること。

【解決手段】 挿入部可撓管 1 B は、螺旋管 2 1 と、螺旋管 2 1 の外周を被覆する網状管 2 2 と、網状管 2 2 の外周を被覆する外皮 3 とで構成されている。外皮 3 は、内層 3 1 と、外層 3 2 と、中間層 3 3 とを有する積層体で構成されている。中間層 3 3 は、第 1 の領域 3 3 a と、第 1 の領域 3 3 a より基端側に位置する第 2 の領域 3 3 b とを有している。第 1 の領域 3 3 a は、第 2 の領域 3 3 b より硬度（剛性）が低い材料で構成されているのが好ましい。第 1 の領域 3 3 a と第 2 の領域 3 3 b との間には、物性が長手方向に沿って連続的に変化する変性部 3 7 が形成されている。

【選択図】 図 4

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2000-156783
受付番号	50000654339
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成12年 5月29日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成12年 5月26日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000000527]

1. 変更年月日	1990年 8月10日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都板橋区前野町2丁目36番9号
氏 名	旭光学工業株式会社